

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (Règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0004357
- Code GMDN : 30000

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

Description générale	Couverture de survie isothermique en polyester métallisé imperméable pour la protection du corps humain contre le froid, le chaud, la pluie, l'humidité et au vent.				
Pièces jointes	Oui	Modèle emballage.			
Référence lot	Oui	Uniquement sur le sachet.			
Dispositif raccordé	Non				
Dispositif Usage Unique	Oui	Unipersonnel			
Dispositif stérile	Non				
Stérilisation	Non				
Autoclavable	Non				
Nettoyage	Non	A usage unique ne peut être nettoyé.			
Substance impropre	Produit attaquant le polyester comme le acétone Benzène,hydrocarbure				
Pièces constitutives	Non				
Matières	En polyester métallisé, une face dorée , une face argentée.				
Antistatique	Non				
Contient du latex	Non				
Etiquetage	Oui	Sur le sachet CE/nom/Réf./COMED/N.S./U.U.			
Emballage	Oui	Sachet individuel en plastique et carton de 200 sachets.			
Stockage particulier	Oui	Sec et propre			
Durée d'utilisation	Courte				
Marquage sur le DM	Non	Uniquement sur le sachet individuel.			
Références + extensions		29 040 60	suite	29 040 70	suite
Désignation		Couverture adulte		Couverture enfant	
Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm		2200 x 1400	Plié = 85 x 135	110x140	Plié = 85x135
Epaisseur (mm)		1.2µ		1.2µ	
Poids net (g)+- 1%		58 +- 0.5	Emballé = 63	25 +- 0.5	Emballé = 30
Couleurs		Or/Argent		Or/Argent	
Absorption en % de la chaleur côté or		50		50	
Réflexion du rayonnement infrarouge en % côté argent		90		90	
Résistance température (C°)		Max = +40 Min = - 10		Max = +40 Min = -10	
Elasticité (%)		NS		NS	
Utilisation	Dispositif permettant la protection du corps humain contre les éléments naturels				
Mode d'emploi	Prendre une couverture et la déplier complètement. Choisir le côté à utiliser vers l'extérieur :Or = Contre l'humidité, le froid : côté argent = Contre la chaleur et l'insolation. Recouvrir la victime ou le malade. Ne pas recouvrir complètement la tête risque d'étouffement.				
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique	Ce dispositif ne peut être utilisé et manipulé que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que la couverture de survie soit en bon état. Ce dispositif est uni personnel et à usage unique et ne doit pas être utilisé pour une autre personne. Ne pas utiliser en cas d'orage , pendant une intervention chirurgicale lorsqu'un appareil d'électro-chirurgie est nécessaire , près de matières incandescentes. Inflammable. Dans le cas d'une réutilisation risque de contamination croisée.				

<i>Recyclage</i>	Non
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux si contact avec corps humain.
<i>DEEE/REACH</i>	Non/enregistré
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = 11 Combinaison de phrases = nul